

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
Please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

OOP22688

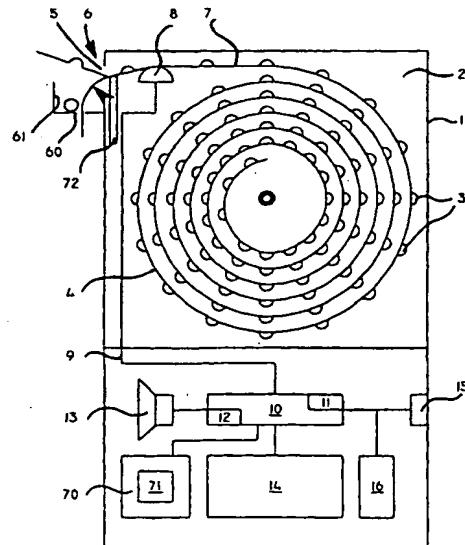
6



PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales BüroINTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61J		(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/07538 A2	(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 17. Februar 2000 (17.02.00)
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE99/02448</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 9. August 1999 (09.08.99)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 198 35 941.1 8. August 1998 (08.08.98) DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: HAFNER, Dieter [DE/DE]; Ostendstrasse 132, D-90482 Nürnberg (DE).</p> <p>(74) Anwälte: HAFNER, Dieter usw.; Ostendstrasse 132, D-90482 Nürnberg (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i></p>	
<p>(54) Title: CONTAINER FOR MEDICAMENTS</p> <p>(54) Bezeichnung: ARZNEIMITTELBEHÄLTER</p> <p>(57) Abstract</p> <p>The invention relates to a container (1) for medicaments, accommodating individual doses (3) of medicaments or doses of medicaments placed on carrier elements in individual rows or in single rows or several rows in a solid, powdery, pastelike or liquid form, especially tablets, dragees, capsules, ampoules, pastes and the like. The doses (3) of medicaments can be removed individually or several at a time and optionally along with the carrier elements (4) through a dispensing area (6) in the container (1). A code (7) is placed on the doses (3) of the medicaments and/or on the carrier elements (4), and the medicament container (1) is provided with a code reader (8). When the doses (3) of medicaments or carriers (4) are removed, a temporary relative movement occurs between the code reader (8) and the code (7), whereby stored information relating to a specific medicament can be read, displayed and/or evaluated as a pair of values together with the moment of dispensation in addition to being stored for compliance evaluation and/or transferred to other data processing devices.</p> <p>(57) Zusammenfassung</p> <p>Die Erfindung betrifft einen Arzneimittelbehälter (1) zur Aufnahme von einzelnen oder auf Trägerelementen (4) einzeln oder ein- und/oder mehrreihig angeordneten Arzneimitteldosen (3) in fester, pulverartiger, pastöser oder flüssiger Form, insbesondere Tabletten, Dragees, Kapseln, Ampullen, Pasten und dgl., wobei die Arzneimitteldosen (3) einzeln oder zu mehreren gegebenenfalls zusammen mit ihren Trägerelementen (4) durch einen Entnahmefeldbereich (6) des Arzneimittelbehälters (1) entnehmbar sind, wobei auf den Arzneimitteldosen (3) und/oder den Trägerelementen (4) eine Codierung (7) und im/am Arzneimittelbehälter (1) eine Codeleseeinrichtung (8) angebracht sind, mittels welcher bei der Entnahme der Arzneimitteldosen (3) oder Trägerelemente (4) aus dem Arzneimittelbehälter (1) durch eine zeitweise Relativbewegung zwischen Codeleseeinrichtung (8) und Codierung (7) die arzneimittelspezifisch abgespeicherte Information auslesbar, anzeigbar und/oder mit dem Entnahmepunkt als Wertepaar verwertbar, insbesondere zur Compliancebewertung abspeicherbar und/oder an andere datenverarbeitende Einrichtungen übertragbar ist.</p>			



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasiliens	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		

Arzneimittelbehälter

BESCHREIBUNG

- 5 Die Erfindung betrifft einen Arzneimittelbehälter zur Aufnahme von einzelnen oder auf Trägerelementen einzeln oder ein- und/oder mehrreihig angeordneten Arzneimitteldosen. Solche Arzneimitteldosen können in fester, pulverartiger, pastoser oder flüssiger Form vorliegen und Tabletten, Dragees, Kapseln, Ampullen, Pasten und dgl. Sein. Die Arzneimitteldosen sind so in dem Arzneimittelbehälter angebracht, daß sie einzeln oder zu mehreren gegebenenfalls zusammen mit ihrem Trägerelement durch einen Entnahmebereich des Arzneimittelbehälters entnehmbar sind.
- 10

Stand der Technik:

- Zunächst ist es bekannt, Arzneimitteldosen in Form von Tabletten, Dragees, Kapseln und dgl. 15 auf Blisterstreifen anzuordnen und die Blisterstreifen in Arzneimittelschachteln in den Verkehr zu bringen. Die Arzneimittelschachteln haben an einer Seite einen Entnahmebereich, sie bilden einen Arzneimittelbehälter. Die Blisterstreifen werden in der Regel aus dem Arzneimittelbehälter entnommen, das Dragee oder die Kapsel herausgedrückt und nachfolgend wird der Blisterstreifen wieder zurück in den Arzneimittelbehälter gesteckt.
- 20
- Als weiterer Stand der Technik ist aus DE 35 18 531 eine Vorrichtung zur Aufbewahrung und zeitlich veranlaßten Einnahme von Arzneimitteln bekannt, die aus einem Arzneimittelbehälter in Form eines Drageebehälters besteht, an welchen ein nach setzbaren Zeitintervallen aktivierbarer Signalgeber
- 25 angeordnet ist. An dem Signalgeber ist eine Lesevorrichtung zum Auslesen einer das Arzneimittel in dem Arzneimittelbehälter betreffenden, codiert auf einem Beipackteil oder dem Arzneimittelbehälter selbst aufgezeichneten Informationen vorgesehen ist. Diese bekannte Vorrichtung ermöglicht es, bereits einen Kleincomputer durch einen Verpackungsteil des Arzneimittels zu steuern.
- 30
- Als weiterer Stand der Technik sind Aufnahmebehälter für Arzneimittel bekannt, in welche Arzneimittel eingefüllt werden können und die eine Entnahmöffnung haben, die mit einem Verschluß versehen ist. Immer dann, wenn die Entnahmöffnung zur Entnahme einer Arz-

neimitteldosis geöffnet wird, wird ein Zeitgeber rückgestellt. Wird der Einnahmezeitpunkt, d.h. der Zeitpunkt in dem der Arzneimittelbehälter geöffnet wird, überschritten, wird von dem Arzneimittelbehälter ein Warnsignal abgegeben.

- 5 Darüber hinaus ist es bereits bekannt geworden, mit einer Entnahmewarnfunktion versehen Arzneimittelbehälter mit Rechnern zu verbinden, um die in dem Arzneimittelbehälter abgespeicherten Entnahmepunkte abzufragen, um den behandelnden Arzt oder einem Forschungsinstitut Rückschlüsse darüber zu geben, ob und gegebenenfalls wann der Benutzer des Arzneimittelbehälters im Sinne einer Compliance-Überprüfung oder -überwachung das in
10 dem Behälter befindliche Arzneimittel eingenommen hat.

Aufgabenstellung/Lösung:

- Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Arzneimittelbehälter mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Patentanspruchs 1 derart auszubilden, daß er eine verbesserte Informations- und Überwachungsfunktion für den Patienten bietet und die Entnahme des/der in ihm enthaltenen Arzneimittel besonders einfach ist.
15

Diese Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Patentanspruchs 1 gelöst, vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteransprüchen 2 - 25.

- 20 Als Kern der Erfindung wird es angesehen, auf den Arzneimitteln, d.h. den Arznemitteldosen und/oder den Trägerelementen eine Codierung anzubringen und am Arzneimittelbehälter eine Codeleseeinrichtung vorzusehen, durch welche bei der Entnahme der Arznemitteldosen oder Trägerelemente aus dem Arzneimittelbehälter durch eine zeitweise Relativbewegung zwischen Codeleseeinrichtung und Codierung arzneimittelspezifisch abgespeicherte Information auslesbar, anzeigbar und/oder mit dem Entnahmepunkt als Wertepaar verwertbar, insbesondere zur Compliance-Bewertung abspeicherbar und/oder an andere datenverarbeitende Einrichtungen übertragbar ist.
25

- 30 Durch die Erfindung ist es nunmehr möglich, ganz gezielt Informationen hinsichtlich jeder einzelnen Arzneitteldosis über die Codeleseeinrichtung in einen Speicher einzulesen und über einen Prozessor, der entweder extern oder intern im Arzneimittelbehälter vorgesehen sein kann, zu verwerten. Dazu kann z.B. wie folgt vorgegangen werden.

Der Benutzer zieht an einem Trägerstreifen, um beispielsweise das erste Dragee aus dem Arzneimittelbehälter zu entnehmen. Beim Herausziehen wird ein Code auf dem Träger oder dem Arzneimittel, dem Dragee selbst über die Codeleseeinrichtung gelesen und die codierte Information angezeigt und verwertet.

5

Im Gegensatz zu anderen Arzneimittelbehältern mit Codeleseeinrichtungen, bei welchen beim Einlegen eines Arzneimittelblisters in eine Halterung ein Code aus dem Blister ausgelesen wird, der das Arzneimittel betrifft, ist es durch die Erfindung möglich geworden, zu jeder einzelnen Arzneimitteldosis codierte Informationen auszulesen und dem Benutzer zur Verfügung 10 zustellen. Abhängig vom Wirkungsgrad oder Stärke der Arzneimitteldosis kann beispielsweise eine Anzeige gestartet werden mit dem Text „nächste Dosis einnehmen in drei Stunden zusammen mit einem Präparat B“ oder es wird z.B. eine Anzeige gestartet „Sie haben Präparat A eingenommen, die nächste Arzneimitteldosis ist das Präparat B, das sofort einzunehmen ist“. Beim Einnehmen des Präparates B ohne Pause wird dann z.B. angezeigt, daß das nächste 15 Präparat das Präparat C ist, das nach z.B. zwei Stunden einzunehmen ist.

Darüber hinaus können zu jeder Arzneimitteldosis auf dem Display auch Gegenanzeigen und Unverträglichkeiten oder Warnungen bei überschrittenen Verfalldatums des Arzneimittels angezeigt werden, gegebenenfalls auch mit einem akustischen Warnsignal kombiniert. Auf 20 dem Display kann die Anzeige erscheinen „Nicht einnehmen bei“ oder „Sie haben zwei Dosen X, Y Arzneimittel in zu kurzen Abständen eingenommen, Achtung Überdosis“ oder „Verfallsdatum überschritten“.

Es ist ferner auch möglich, im Speicher des Gerätes einen Patientencode abzuspeichern, der 25 mit einem über die Arzneimitteldosis oder den Träger einlesebaren Arzneimittel-Patientencode verglichen wird. Stimmt der vom Arzneimittel oder dem Träger eingelesene Code nicht mit dem im Gerät abgelegten Code überein, bedeutet dies, daß für den Patienten ungeeignete und nicht vorgesehene Arzneimittel in dem Arzneimittelbehälter eingelegt sind und dieser eine akustische und/oder optische Warnung, z.B. über das alphanumerische Display abgibt. Ferner kann auf dem Display angezeigt werden „Achtung! Das eingelegte Arzneimittel ist nicht für Sie bestimmt, keinesfalls einnehmen“.

Es liegt auch im Rahmen der Erfindung, Sperrmittel am Arzneimittelbehälter vorzusehen, die in einem solchen Fall den Zugriff des Patienten auf das oder die Arzneimitteldosen sperren

oder unmöglich machen. Solche Sperrvorrichtungen können beispielsweise ein Verschlußschieber am Entnahmebereich sein. Es ist auch möglich, daß das Arzneimittel motorisch in den Behälter soweit zurückgezogen wird, daß der Benutzer keinen Zugriff mehr hat.

- 5 Ferner liegt es im Rahmen der Erfindung, den Patientencode nicht dauerhaft und fest im Arzneimittelbehälter abzuspeichern, sondern am Arzneimittelbehälter oder in Verbindung mit diesem eine Patientenidentifikationseinrichtung vorzusehen. Im einfachsten Falle eine Tastatur, über die Patient vor Benutzung des Arzneimittelbehälters, d.h. z.B. bei der Einschaltung oder vor einer jeden Entnahme eine PIN-Nummer einzugeben hat. Stimmt diese nicht mit einer vom Arzneimittel eingelesenen PIN-Nummer überein, wird die Sperreinrichtung aktiv, die den Entnahmebereich versperrt oder die Arzneimitteldosen auf sonstige Weise den Zugriff des nicht-autorisierten Benutzers entzieht.
- 10

Anstelle der Tastatur zur Eingabe der PIN ist es auch möglich, als Patientenidentifikationseinrichtung einen Fingerabdrucksensor anzubringen, der die Autorisierung des Patienten über einen eingelesenen Fingerabdruck erkennt und einen Gerätefreigabecode erzeugt, der mit einem auf der Arzneimitteldosis oder dem Träger abgespeicherten und auszulesenen Patientencode übereinstimmen muß, um die Elektronik des Arzneimittelbehälters zu starten, eine Freigabevorrichtung zu aktivieren oder die Sperrvorrichtung zu deaktivieren.

- 20
 - 15
 - 25
- Durch eine derartige Sicherheitseinrichtung wird vermieden, daß Arzneimittelbehälter z.B. in Altersheimen verwechselt werden und ein Patient nicht für ihm bestimmte Arzneimittel einnimmt. Außerdem kann bei falscher Eingabe auf dem Display angezeigt werden „Dies ist der Arzneimittelbehälter von Herrn/Frau, bitte an Herrn/Frau übergeben, da wichtige/lebenswichtige Arzneimittel enthalten sind“.

- 30
- Es ist ausreichend, wenn von der Arzneimittelpackung oder den Arzneimitteldosen selbst der Patientencode nur einmal in den Speicher des Arzneimittelbehälters eingelesen wird und dort solange gespeichert bleibt, bis in den Arzneimittelbehälter neue Arzneimitteldosen eingeführt werden.

Alternativ ist es aber auch aus Sicherheitsgründen möglich, den Patientencode bei jedem Entnahmevergäng neu zu lesen und mit dem geräteseitig abgelegten oder von der Patientenidentifikationseinrichtung zur Verfügung gestellten Daten zu vergleichen.

Es ist auch möglich, dem Patienten unterschiedliche, im Code abgespeicherte arzneimittelspezifische und/oder dosisabhängige Einnahmezeitabstände vor zugeben und diese in eine automatische elektronische Alarmvorrichtung zu übernehmen, die nach Ablauf des über den

5 Code eingegebenen nachfolgendenen Einnahmezeitintervalls aktiv geschaltet wird.

Bei älteren Patienten ist es auch üblich, daß mehrmals am Tage eine Mehrzahl von unterschiedlichen Arzneimitteln eingenommen werden müssen. Grundsätzlich besteht nun gemäß der Erfindung die Möglichkeit durch Auslesen des Codes bei Entnahme einer jeden einzelnen

10 Dosis den Entnahme-zeitpunkt abzuspeichern, dem Patienten Information darüber zu geben, welche Arzneimittel er bereits genommen hat und welche weiteren Arzneimittel er zur gleichen Zeit oder nachfolgend noch einzunehmen hat.

Alle über eine Anzeigevorrichtung ausgebaren Information sind auch speicherbar, gegebenenfalls als Entnahmezeit-/Dosisinformationswertepaar, die abgespeicherte Information kann aus dem Arzneimittelbehälter bzw. seinem eingebauten Speicher ausgelesen und durch den

15 Arzt, ein Forschungsunternehmen oder dgl. ausgewertet werden.

Es ist auch vorgesehen, über eine Sende- oder eine andere Übertragungsvorrichtung diese

20 Information an andere datenverarbeitende Einrichtungen zu übertragen.

Die Arzneimitteldosen müssen nicht notwendigerweise auf herkömmlichen Trägern, wie beispielsweise Blister, angeordnet sein. Es ist genau so gut möglich, eine Transport-Lagereinrichtung nach Art eines Magazins vorzusehen, durch welche die Arzneimitteldosen

25 geordnet dem Entnahmebereich zuführbar sind. In einem Trägerelement, in einem Behälter oder in einem Magazin können dann ebenfalls wieder Arzneimittel unterschiedlicher Art angeordnet sein. Die erfundungsgemäße Codeleseeinrichtung zusammen mit den speziellen arzneimittelspezifischen Codes sorgt dafür, daß der Benutzer der Vorrichtung die vielfachen Arzneimittel unterschiedlicher Wirkung zum richtigen Einnahmezeitpunkt nimmt und die

30 Einnahme auch entsprechend abgespeichert wird, so daß sie zu Compliance-Zwecken ausgewertet werden kann.

Die Trägerelemente können auch Einzelemente sein, die nacheinander aus dem Arzneimittelbehälter herausdrückbar oder herausziehbar sind. Als Arzneimittelbehälter kann in diesem

Falle ein kleiner Kasten dienen, der eine Entnahmöffnung aufweist, etwa wie ein Fotoecken- oder ein Klebebandspender.

- Die als Einzelemente ausgebildeten Trägerelemente für die Arzneimitteldosen können zu 5 einer oder mehreren Reihen miteinander verbunden sein. Wichtig ist nur, daß darauf oder auf den Arzneimitteln selbst angebrachte Codierung beim Herausziehen oder Herausführen (durch eine gegebenenfalls motorische Transportvorrichtung für die Träger oder das Magazin) ausgelesen und elektronisch verwertet wird.
- 10 Die Trägerelemente können als herkömmliche Blister ausgebildet sein. Es ist aber auch möglich, als Trägerelement ein flaches, biegsames Basiselement heranzuziehen, auf dessen einer Oberfläche eine oder mehrere Arzneimitteldosen fixiert sind. Zur Fixierung ist eine Deckschicht vorgesehen, die eine gegenüber dem Basiselement reduziert Biegsamkeit, insbesondere eine geringere Duktilität aufweist. Wird nun das elastische, biegsame Basiselement über 15 eine Kante gezogen, wird infolge ihrer höheren Spröde die Deckschicht vom Basiselement abspringen oder so zerreißen, daß die Arzneimitteldosis freigegeben wird.

- Der Entnahmebereich der Arzneimittelvorrichtung weist dazu eine Öffnungskante auf, über 20 welche die Trägerelemente bewegbar sind, um in einem Winkel abgebogen zu werden, der ein Aufplatzen der Deckschicht unter Freigabe der Arzneimitteldosis verursacht.

- Alternativ ist es auch möglich, bei Vorsehen eines Trägerelementes aus einem flachen, biegsamen Basiselement auf dessen einer Oberfläche die Arzneimitteldosis oder mehrere davon durch ein Zwischenelement derart zu fixieren, daß das Zwischenelement eine Ablösung der 25 Arzneimitteldosis gestattet, wenn das Basiselement über eine Öffnungskante gezogen wird, die im Entnahmebereich angeordnet ist. Das Zwischenelement kann eine Klebeschicht sein. Es ist aber auch möglich, als Zwischenelement eine härtere Struktur geringer Duktilität vorzusehen, die entweder von der Oberfläche der Arzneimitteldosis oder der Oberfläche des Basiselements ganz oder teilweise abplatzt, abbröckelt oder sich sonst ablöst, wenn das Basiselement 30 über die Öffnungskante gezogen wird. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, als Zwischenelement einen Klecks Gelatine, Zuckerguß oder dgl. heranzuziehen, der unter normalen Lagerumständen des Arzneimittels bzw. Arzneimittelbehälters für einen ausreichenden Halt der Arzneimitteldosen auf dem Trägerstreifen sorgt, aber beim Ziehen des Streifens über eine Kante das Arzneimittel freigibt.

Um zu vermeiden, daß beim Herausziehen des Trägers aus dem Arzneimittelbehälter und Ablösen der Arzneimitteldosen im Bereich der Öffnungskante die gegebenenfalls durch ein Abstreifelement abgelösten Arzneimitteldosen herunterfallen, kann im Bereich der Entnahmöffnung ein Aufnahmebehältnis für die losgelösten Arzneimitteldosen vorgesehen sein.

Entnimmt beispielsweise ein älterer Mensch die erste Tablette, so wird ihm durch die Codelesseinrichtung die Information vermittelt, „Bitte weiterziehen und weitere Arzneimitteldosen ablösen“. Dies wird er solange vornehmen, bis über die Anzeigevorrichtung mitgeteilt wird, daß nunmehr alle einzunehmenden Arzneimittel in dem Aufnahmebehältnis vorliegen und auf einmal oder mit kurzem Abstand eingenommen werden können.

Der Code und die Codelesseinrichtung können unterschiedliche Ausführungsformen haben. Beispielsweise ist es möglich, einen Magnetstreifen und einen magnetischen Lesekopf vorzusezten, um die Codierung auszulesen.

Ebenso möglich ist es, die Codierung als Barcode auszubilden, der beim Verpacken der Arzneimitteldosen auf dem Träger mit aufgedruckt wird. Weitere Codierungsmöglichkeiten können ein Lochcode oder ein Kantencode sein, der optisch oder mechanisch abtastbar ist. Es ist genau so auch möglich, die Codierung in Form von Leiterbahnabschnitten auszubilden, die dann über Kontaktelemente auslesbar sind.

Die Erfindung ist anhand von Ausführungsbeispielen in den Zeichnungsfiguren näher erläutert. Diese zeigen:

25

Fig. 1 eine schematische Darstellung einer ersten Ausführungsform eines Arzneimittelbehälters mit Arzneimitteldosen in Form von Dragees, die auf einem aufgewickelten Trägerelement angebracht sind,

30 Fig. 2

einen Arzneimittelbehälter, bei welchem die Arzneimitteldosen in einem Magazin nach Art eines Trommelmagazins angeordnet sind,

Fig. 3

eine schematische Darstellung eines Arzneimittelbehälters mit auf streifenartigen Trägerelementen aufgebrachten Arzneimitteldosen,

Fig. 3a eine vergrößerte Darstellung zweier über ein Zugelement miteinander verbundenen streifenartigen Träger zum Einsatz in den Arzneimittelbehälter gemäß Fig. 3,

5

Fig. 4 eine schematische Schnittdarstellung einer speziellen Ausführungsform des Trägers,

10

Fig. 5 eine schematische Schnittdarstellung einer weiteren speziellen Ausführungsform eines Trägers,

Fig. 6 eine Arzneimitteldosis in Form eines Dragees mit darauf angebrachter Codierung.

15

Zunächst wird auf Zeichnungsfigur 1 Bezug genommen. Dort ist ein Arzneimittelbehälter 1 dargestellt, in welchem in einer Aufnahmekammer 2 Arzneimitteldosen 3 untergebracht sind, die auf einem Trägerelement 4 befestigt sind. Das Trägerelement 4 ist als langgestreckter Streifen ausgebildet und in der Aufnahmekammer 2 spiralförmig aufgerollt. Das Trägerelement 4 kann durch eine Öffnung 5 eines Entnahmebereiches 6 aus der Aufnahmekammer 2 herausgezogen werden, damit die Arzneimitteldosen 3 vom Trägerelement 4 gelöst und eingenommen werden können.

20

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist auf den Trägerelementen 4 eine Codierung 7 und am Arzneimittelbehälter 1 eine Codeleseeinrichtung 8

25

angebracht, durch welche bei der Entnahme der Arzneimitteldosen 3 oder beim Herausziehen des Trägerelements 4 aus dem Arzneimittelbehälter 1 durch eine zeitweise Relativbewegung zwischen Codeleseeinrichtung 8 und Codierung 7 die arzneimittelspezifisch abgespeicherte Information auslesbar.

30

Wenn im Patentanspruch 1 von einer zeitweise Relativbewegung zwischen Codeleseeinrichtung 8 und Codierung 7 die Rede ist, dann ist darunter zu verstehen, daß das Auslesen der Information nicht unmittelbar beim Bewegen des Trägers oder Arzneimittels relativ zum Lesekopf erfolgen muß. Es ist auch möglich, die Information zwischen den Bewegungsintervall-

len auszulesen. Wichtig ist nur, daß die Möglichkeit besteht, zu jeder Arzneimitteldosis 3 gezielte Informationen aufzubringen und auszulesen.

Es liegt auch im Rahmen der Erfindung, nicht jede Arzneimitteldosis 3 mit einer gesonderten
5 Information zu versehen, beispielsweise kann es ausreichend sein, bei nur einer Arzneimittel-
art in dem Arzneimittelbehälter 1 nur einmal eine Information beispielsweise auf dem Trä-
gerelement 4 aufzubringen, die dann vor, bei oder nach der ersten Entnahmebewegung ausge-
lesen wird. Die nachfolgenden (beispielsweise 26) Arzneimitteldosen 3 sind nicht mit einer
10 Codierung 7 versehen, erst die vorletzte und die letzte kann beispielsweise wieder codiert sein
und ein Signal abgeben mit der Botschaft „Arzneimittel in der Packung gehen zu Ende, bitte
nachfüllen“.

Die Codeleseeinrichtung 8 ist über eine Leitung 9 mit einem Prozessor 10 verbunden, der eine
Speichereinrichtung 11 und eine Zeitbasis 12 umfaßt. Über den Prozessor 10 wird die ihm
15 über die Leitung 9 zugeführte Informa-tion in der Speichereinrichtung 11 abgelegt. Die Zeit-
basis 12 dient dazu, den Entnahmzeitpunkt in Echtzeit zu erfassen und ebenfalls in der Spei-
chereinrichtung 11 abzuspeichern.

Außerdem ist eine Alarmvorrichtung vorgesehen, die über einen akustischen Signalgeber 13
20 ein Alarmsignal abgibt, wenn ein über die Codierung 7 und die Codeleseeinrichtung 8 einge-
lesener Entnahmzeitraum unter- oder überschritten wird, der gemäß der Erfindung problem-
los für jede einzelne Arzneimitteldosis 3 gesondert festgelegt werden kann.

Mit dem Prozessor 10 ist ferner eine Anzeigevorrichtung 14 in Form eines alphanumerischen
25 Displays verbunden, auf dem eingelesene oder ausgewertete Informationen dem Benutzer zur
Verfügung gestellt werden kann, wie z.B. Warnung bei zu kurzem oder zu langem Einnah-
meintervalls, Gegenanzeigen, Gerätediagnose, Verfallsdatum überschritten und dgl..

Mit dem Prozessor 10 sind ferner eine Schnittstelle 15 und/oder eine Sendeeinrichtung 16
30 verbunden. Über die Schnittstelle 15 können in der Speichereinrichtung 11 eingelesene Daten
an einen Rechner übertragen werden. Falls die Sendeeinrichtung 16 vorgesehen ist, besteht
auch die Möglichkeit, die Speicherinformation drahtlos beispielsweise über ein Kommunika-
tionsnetz an Empfänger zu übermitteln.

Zur Verdeutlichung, daß die Information nicht notwendigerweise auf dem Trägerelement 4 angebracht sein muß, sondern auch auf der Arzneimitteldosis 3, ist Zeichnungsfig. 6 vorgesehen. Dort befindet sich ein Barcodemuster auf der Oberfläche der Arzneimitteldosis 3.

- 5 Mit dem Prozessor 10 ist ferner eine Patientenidentifikationseinrichtung 70 verbunden, über die der Patient beispielsweise über ein Tastenfeld 71 eine PIN-Zahlenfolge eingeben kann, um sich für die Benutzung des Arzneimittelbehälters 1 zu autorisieren. Wird keine Übereinstimmung zwischen dem eingegebenen Code und einem abgespeicherten oder von der Arzneimitteldosis 3 oder dem Trägerelement 4 abgelesenen Patientencode erkannt, dann wird eine Schließvorrichtung in Form eines Schiebers 72 aktiviert, die einen Zugriff auf die Arzneimitteldosen 3 oder das Trägerelement 4 unmöglich macht.
- 10

Nachfolgend wird auf Zeichnungsfig. 2 Bezug genommen. Der dort dargestellte Arzneimittelbehälter 1 weist eine Aufnahmekammer 2 kreisrunden Querschnitts auf, in der drehbar gelagert ein Trommelmagazin 20 angeordnet ist, das über eine Handhabe oder einen nicht dargestellten motorischen Antrieb innerhalb ihrer runden Aufnahmekammer 2 verdreht werden kann. In nach außen radial offenen Ausnehmungen 21 des Trommelmagazins 20 sind Arzneimitteldosen 3 in Form von Dragees untergebracht. Auf der radial nach außen weisenden Oberfläche des Trommelmagazins 20 sind Codierungen 7 in Form von Strichcodierungen angegedeutet, die über eine Codeleseeinrichtung 8 ausgelesen werden. Diese muß nicht notwendigerweise im Bereich der Öffnung 5 des Entnahmebereichs 6 liegen, sondern kann auch an einer anderen Stelle so angebracht werden, daß sie die codierte Information von der Oberfläche des Trommelmagazins ausliest. Die Ausnehmungen 21 mit dem darin eingeschlossenen Arzneimitteldosen 3 können zunächst von einer Abdeckfolie verschlossen sein. Sobald das Trommelmagazin 20 in die Aufnahmekammer 2 eingelegt ist, wodurch verhindert wird, daß die Arzneimitteldosen 3 unkontrolliert aus ihren Aufnahmekammern 2 herausfallen, kann die Abdeckfolie abgezogen werden, was durch den zwischen der Oberfläche des Trommelmagazins 20 und der nach innen weisenden Wandung der Aufnahmekammer 2 gebildeten Spalt problemlos möglich ist. Die Abspeicherung und Verwertung der Information innerhalb des Arzneimittelbehälters 1 erfolgt bei dem in Zeichnungsfig. 2 dargestellten Ausführungsbeispiel ebenso wie bei dem in Zeichnungsfig. 1 gezeigten.

Mit dem Prozessor 10 ist bei dem in Zeichnungsfig. 2 dargestellten Ausführungsbeispiel als Patientenidentifikationseinrichtung 70 ein Fingerabdrucksensor 81 verbunden, der heute

kommerziell erhältlich ist. Nur dann, wenn der Prozessor 10 den richtigen Fingerabdruck und damit die Autorisation des Benutzers erkennt, wird ein Arzneimittel freigegeben. Dies kann ebenfalls wieder über einen Schieber 72 erfolgen. Es ist aber auch möglich, die Drehbewegung des Trommelmagazins 20 zu sperren, so daß weitere Arzneimittel nicht entnommen
5 werden können, die zur Entnahme zunächst vor die Öffnung 5 gedreht werden müßten.

In Zeichnungsfig. 3 sind die Arzneimitteldosen 3 auf Trägerelementen 4 angebracht, die nach Art von langgestreckten Streifen ausgebildet sind.

- 10 Wie aus Zeichnungsfig. 3a ersichtlich, können die Streifen untereinander durch Verbindungsselemente 30 verbunden sein, so daß der nachfolgende Abschnitt beim kompletten Herausziehen des vorhergehenden Abschnitts aus der Öffnung 5 des Arzneimittelbehälters 1 ebenfalls herausgezogen werden kann, um die darauf angeordneten Arzneimitteldosen 3 zu entnehmen.
- 15 Alternativ ist es auch möglich, eine federgeführte Nachschubvorrichtung 31 vorzusehen, die das Paket von Trägerstreifen in der Aufnahmekammer 2 in

Pfeilrichtung 32 nach oben zur Öffnung 5 des Entnahmebereichs 6 drückt. In diesem Fall kann es zweckdienlich sein, in der Aufnahmekammer 2 eine Aufgleitschrägfläche 33 vorzu-
20 sehen, an der die hinteren Enden der Trägerelemente 4 anlaufen und dadurch etwas aus der Entnahmöffnung 5 herausstehen, so daß der Benutzer der Vorrichtung sie ohne weiteres weiter herausziehen kann.

In Zeichnungsfig. 4 sind nun Trägerelemente 4 dargestellt, die aus einem flachen, biegsamen
25 Basiselement 40 bestehen, auf dessen einer Oberfläche die Arzneimitteldosen 3 fixiert und von einer Deckschicht 41 überzogen sind, die gegenüber dem Basiselement 40 eine reduzierte Biegsamkeit, insbesondere eine geringere Duktilität und damit höhere Spröde aufweist derart, daß beim Abbiegen des Trägerelements 4 die Deckschicht 41 vom Basiselement 40 abspringt oder zerplatzt und die Arzneimitteldosis 3 freigibt. Dazu weist zweckdienlicherweise der Ent-
30 nahmebereich 6 des Arzneimittelbehälters 1 eine Öffnungskante 42 auf, über die das Trägerelement 4 gezogen wird, um einen definierten Abbiegewinkel sicherzustellen, der ein Abplatzen der Deckschicht 41 vom Basiselement 40 gewährleistet.

- In Zeichnungsfig. 5 ist eine weitere Ausführungsform eines Trägerelementes 4 dargestellt, das ebenfalls ein flaches biegssames Basiselement 50 umfaßt, auf welchem die Arzneimitteldosen 3 beispielsweise in Form von Dragees durch Zwischenelemente 51 fixiert sind. Die Zwischenelemente 51 sind so gestaltet, daß sie ihre Verbindungsfunction beim Abknicken des 5 Basiselements 50 verlieren und die Arzneimitteldosis 3 freigegeben wird. Das Zwischenelement 51 kann eine Klebeschicht sein. Es ist aber auch möglich, eine spröde, bröselige Struktur vorzusehen, die bei starkem Abknicken des Basiselements 50 abbröckelt und die Verbindung zur Arzneimitteldosis 3 löst.
- 10 Um eine besonders gute Ablösung sicherzustellen, ist in Zeichnungsfig. 1 noch ein Abstreiflement 60 dargestellt, das mit einem Aufnahmebehältnis 61 kombiniert ist. Die Öffnungskante 42 kann außerdem nach Art eines Trennmessers ausgebildet sein, um den Trägerstreifen immer wieder abtrennen zu können.
- 15 In den Zeichnungsfiguren wurde darauf verzichtet, die unterschiedlichen Codierungen 7 im einzelnen darzustellen. Der Fachmann kennt die unterschiedlichen Codierungen 7 als Barcode, Magnetstreifencodierung, Lochcode, Kantencode, Leiterbahncode und dgl.. Alle Codierungen 7, die geeignet sind, über eine Codeleseeinrichtung abgelesen zu werden, sind für die Erfindung einsetzbar.

PATENTANSPRÜCHE

1. Arzneimittelbehälter (1) zur Aufnahme von einzelnen oder auf Trägerelementen (4) einzeln oder ein- und/oder mehrreihig angeordneten Arzneimitteldosen (3) in fester, pulverartiger, pastoser oder flüssiger Form, insbesondere Tabletten, Dragees, Kapseln, Ampullen, Pasten und dgl., wobei die Arzneimitteldosen (3) einzeln oder zu mehreren gegebenenfalls zusammen mit ihren Trägerelementen (4) durch einen Entnahmebereich (6) aus dem Arzneimittelbehälter (1) entnehmbar sind,

10 **dadurch gekennzeichnet, daß**

auf den Arzneimitteldosen (3) und/oder den Trägerelementen (4) eine Codierung (7) und im/am Arzneimittelbehälter (1) eine Codeleseeinrichtung (8) angebracht sind, mittels welcher bei der Entnahme der Arzneimitteldosen (3) oder Trägerelemente (4) aus dem Arzneimittelbehälter (1) durch eine zeitweise Relativbewegung zwischen Codeleseeinrichtung (8) und Codierung (7) die arzneimittelspezifisch abgespeicherte Information auslesbar, anzeigbar und/oder mit dem Entnahmzeitpunkt als Wertepaar verwertbar, insbesondere zur Compliancebewertung abspeicherbar und/oder an andere datenverarbeitende Einrichtungen übertragbar ist.

20 2. Arzneimittelbehälter nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet, daß

25 in ihm eine Transport-/Lagereinrichtung (20) nach Art eines Magazins angeordnet ist, durch welche die Arzneimitteldosen (3) geordnet dem Entnahmebereich (6) zuführbar sind.

30 3. Arzneimittelbehälter nach Anspruch 2,

dadurch gekennzeichnet, daß

in dem Arzneimittelbehälter (1), der Lagereinrichtung oder Magazin Arzneimitteldosen (3) unterschiedlicher Art, insbesondere unterschiedlicher Darreichungsform und/oder mit unterschiedlichem Wirkungsbereich angeordnet sind.

5 4. Arzneimittelbehälter 1 oder 2,

dadurch gekennzeichnet, daß

10 die Trägerelemente (4) Einzelemente sind, die nacheinander aus dem Arzneimittelbehälter (1) herausfahrbar oder herausziehbar sind.

5. Arzneimittelbehälter nach Anspruch 4,

dadurch gekennzeichnet, daß

15

die als Einzelemente ausgebildeten Trägerelemente (4) zu einer oder mehreren Reihen miteinander verbunden sind.

6. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

20

dadurch gekennzeichnet, daß

die Trägerelemente (4) als Mehrfachelemente zur Aufnahme mehrerer Arzneimitteldosen (3) als längliche, verformbare Streifen ausgebildet sind.

25

7. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

30 die Trägerelemente (4) als herkömmliche Blister oder Blisterstreifen ausgebildet sind.

8. Arzneimittelbehälter nach einem der Ansprüche 1 - 5,

dadurch gekennzeichnet, daß

die Trägerelemente (4) aus einem flachen, biegsamen Basiselement (40) bestehen, auf dessen einer Oberfläche eine oder mehrere Arzneimitteldosis(-dosen) (3) fixiert ist/sind und von einer Deckschicht (41) überzogen sind, die gegenüber dem Basiselement (40) 5 eine reduzierte Biegsamkeit, insbesondere eine geringere Duktilität aufweist derart, daß beim Abbiegen des Trägerelementes (4) die Deckschicht (41) von dem Basiselement (40) abspringt oder zerplatzt und die Arzneimitteldosis/-dosen (4) freigibt.

9. Arzneimittelbehälter nach Anspruch 7,

10

dadurch gekennzeichnet, daß

der Entnahmebereich (6) eine Öffnungskante (42) aufweist, über welche die Trägerelemente (4) bewegbar sind, um in einem Winkel abgebogen zu werden, der ein Aufplatzen der Deckschicht (41) unter Freigabe der Arzneimitteldosis (3) verursacht.

10. Arzneimittelbehälter nach einem der Ansprüche 1 - 7,

20

dadurch gekennzeichnet, daß

25

das Trägerelement (4) aus einem flachen biegsamen Basiselement (40) besteht, auf dessen einer Oberfläche die Arzneimitteldosis (3) durch ein Zwischenelement (51) fixiert ist derart, daß das Zwischenelement eine Ablösung der Arzneimitteldosis (3) gestattet, wenn das Basiselement (40) über eine Öffnungskante (42) gezogen wird, die im Entnahmebereich (6) angeordnet ist.

11. Arzneimittelbehälter nach Anspruch 9,

30

dadurch gekennzeichnet, daß

das Zwischenelement (51) eine Klebeschicht ist.

12. Arzneimittelbehälter nach Anspruch 9,

dadurch gekennzeichnet, daß

das Zwischenelement (51) eine ausgehärtete Struktur geringer Duktilität aufweist und entweder von der Oberfläche der Arzneimitteldosis (3) und/oder der Oberfläche des Basiselementes (40) ganz oder teilweise abplatzt oder sich ablöst, wenn das Basiselement (40) über die Öffnungskante (42) gezogen wird.

13. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

10 **dadurch gekennzeichnet, daß**

im Entnahmebereich (6) ein Abstreifelement für die vom Basiselement (40) losgelösten Arzneimitteldosen (3) angeordnet ist.

- 15 14. Arzneimittelbehälter nach Anspruch 12,

dadurch gekennzeichnet, daß

20 das Abstreifelement mit einem Aufnahmebehältnis (61) für die losgelösten Arzneimitteldosen (3) versehen ist.

15. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

25 die Öffnungskante (42) nach Art eines Trennmessers ausgebildet ist.

16. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

30 **dadurch gekennzeichnet, daß**

die Codelesseinrichtung (8) im Entnahmebereich (6) angeordnet ist.

17. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

die Codierung (7) bei der Entnahmetransportbewegung der Arzneimitteldosen (3) oder

5 der Trägerelemente (4) über eine Oberfläche der Codeleseeinrichtung (8) bewegbar ist.

18. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

10

die Codierung (7) einen Magnetstreifen umfaßt und die Codeleseeinrichtung (8) als magnetischer Codelesekopf ausgebildet ist.

19. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

15

dadurch gekennzeichnet, daß

die Codierung (7) als Barcode ausgebildet ist und die Codeleseeinrichtung (8) ein Barcodeleser ist.

20

20. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

25

die Codierung (7) als Lochcode in dem/den Trägerelementen (4) vorgesehen ist und die Abtastung optisch oder mechanisch erfolgt.

21. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

30

dadurch gekennzeichnet, daß

die Codierung (7) in Form von Leiterbahnabschnitten vorliegt und über Kontaktlemente auslesbar ist.

22. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

5 er eine Speichereinrichtung (11) zur Abspeicherung der Zeit-/Arzneimittelinformations-Wertepaare enthält.

23. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

10 **dadurch gekennzeichnet, daß**

er eine Übertragungseinrichtung für die Zeit-/Arzneimittelinformations-Wertepaare aufweist.

15 24. Arzneimittelbehälter nach Anspruch 21,

dadurch gekennzeichnet, daß

20 die Übertragungseinrichtung eine Sendeeinrichtung (16) umfaßt, welche die in der Speichereinrichtung (11) abgelegten Informationen und/oder Wertepaare an ein Telekommunikationsnetz überträgt.

25. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

25 **dadurch gekennzeichnet, daß**

die Codierung (7) einer jeden Arzneimitteldosis (3) Informationen darüber enthält, wann die nächste Arzneimitteldosis (3) einzunehmen ist und der Arzneimittelbehälter (1) mit einer Zeitbereinheit versehen ist, die abhängig von der ausgelesenen Codeinformation gestartet wird und nach Ablauf des durch Auslesen des Codes definierten Zeitintervalls ein Alarmsignal abgibt, um den Benutzer des Arzneimittelbehälters (1) am eine erneute Entnahme einer Arzneimitteldosis (3) und Einnahme derselben zu erinnern.

26. Arzneimittelbehälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

5 die Codierung (7) auf den Arzneimitteldosen (3) und/oder den Trägerelementen (4) Information über Unverträglichkeiten, das Verfallsdatum der Arzneimitteldosen und/oder patientenorientierte Information und/oder einen Patientencode umfaßt, der entweder einmal oder bei Entnahme einer jeden Arzneimitteldosis (3) in die elektronische Schaltung des Arzneimittelbehälters (1) einlesbar ist.

10

27. Arzneimittelbehälter nach Anspruch 26,

dadurch gekennzeichnet, daß

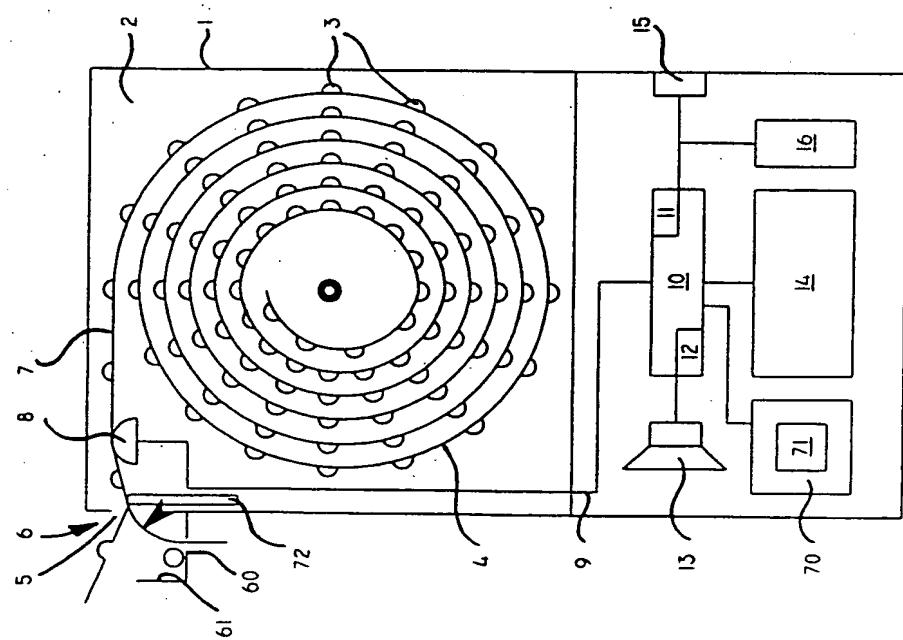
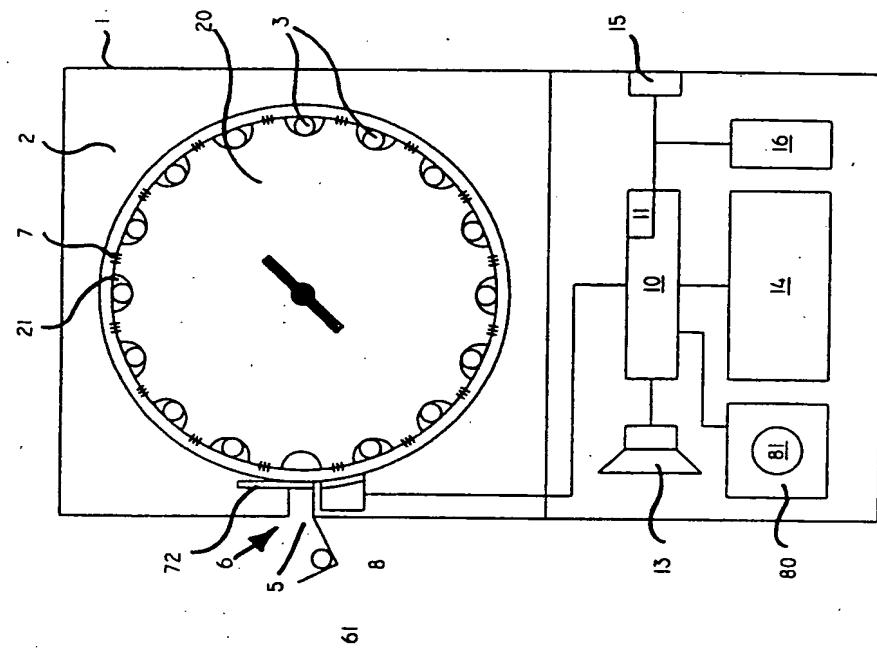
15 er eine mit dem Prozessor (10) verbundene Patientenidentifikationseinrichtung (70) aufweist, die anhand von eingebbaren oder vom Patienten abzunehmenden Informationen die Benutzungsberechtigung des Patienten für den Arzneimittelbehälter (1) überprüft.

20 28. Arzneimittelbehälter nach Anspruch 27,

dadurch gekennzeichnet, daß

25 bei Nichtübereinstimmung der von der Patientenidentifikationseinrichtung (70) gelieferten Daten mit den über die Codeleseeinrichtung (6) von der Arzneimitteldosis (3) oder dem Trägerelement (4) abgelesenen Patientendaten eine Entnahmesperreinrichtung aktivierbar ist, durch welche die Entnahme von Arzneimitteldosen (3) aus dem Arzneimittelbehälter (1) verhindert wird.

1/2



2/2

FIG. 3A

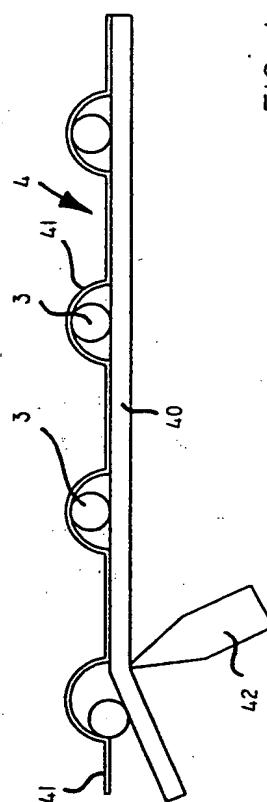
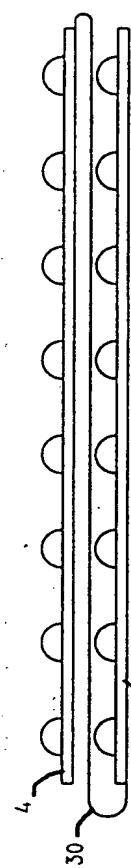


FIG. 4

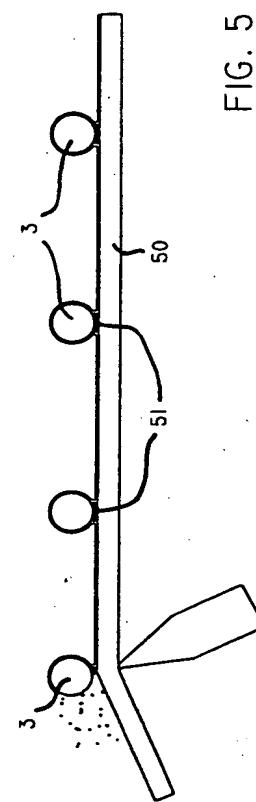


FIG. 5

FIG. 6

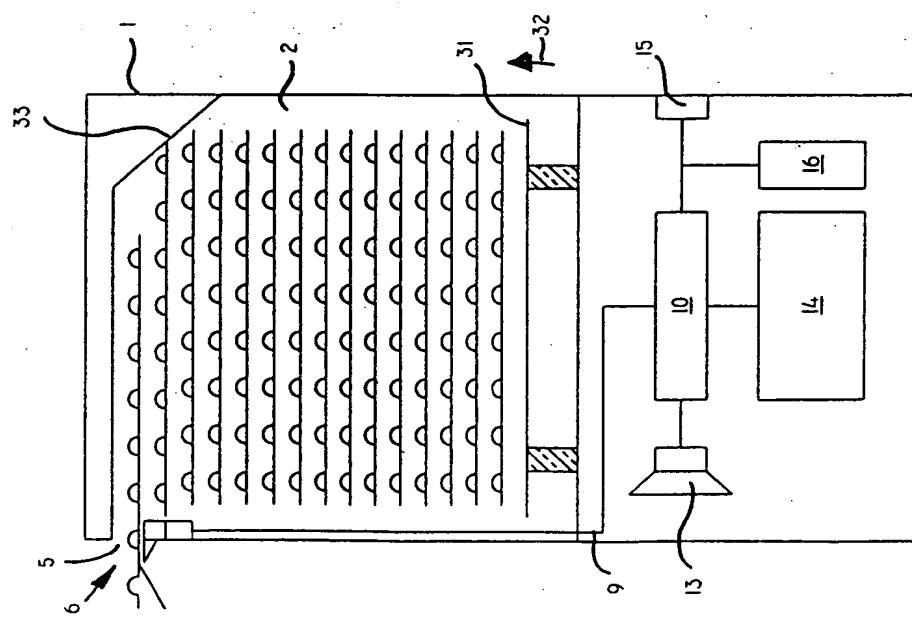


FIG. 3

THIS PAGE BLANK (USPTO)